

SURGICAL INSTRUMENT FOR TREATING FEMALE URINARY INCONTINENCE

Patent number: SE503271
Publication date: 1996-04-29
Inventor: ULMSTEN ULF; CLAREN JAN
Applicant: MEDSCAND AB (SE); KB ULMUS (SE)
Classification:
- **International:** A61B17/04; A61B17/42
- **European:**
Application number: SE19940002872 19940830
Priority number(s): SE19940002872 19940830

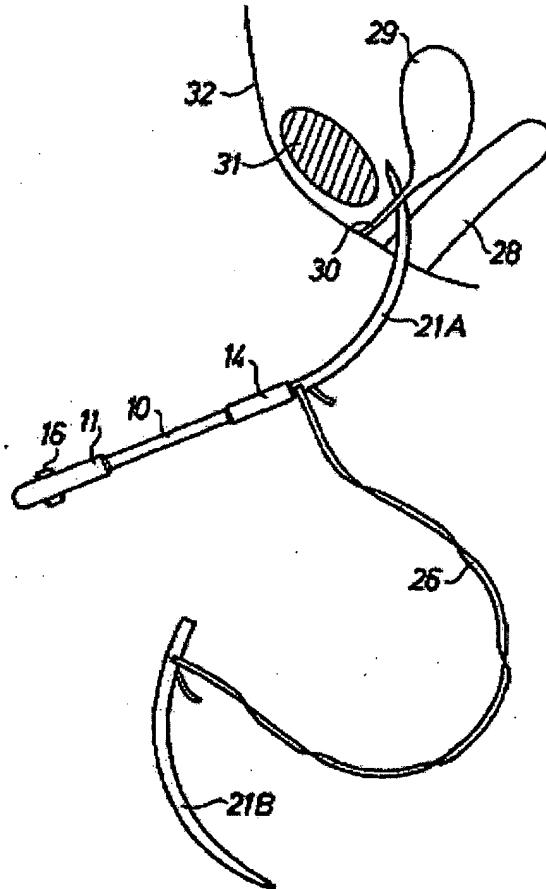
Also published as:

WO9606567 (A1)
EP0778749 (A1)
EP0778749 (B1)
SE9402872 (L)
CA2198778 (C)

Abstract not available for SE503271

Abstract of corresponding document: **WO9606567**

The invention relates to a surgical instrument and a method for treating female urinary incontinence. The instrument comprises a shank (10) having a handle (11) at one end thereof, and two curved needle-like elements (21A, 21B) which are connected at one end thereof each with one end of a tape (26) intended to be implanted into the body. These elements can be connected one at a time with the shank at the other end thereof to form a curved end portion of the shank and are intended to be passed into the body via the vagina, each element being dimensioned to extend from the inside of the vaginal wall over the back of the pubic bone to the outside of the abdominal wall. When practising the method the tape (26) is passed into the body via the vagina (28) first at one end and then at the other end at one side and the other, respectively, of the urethra (30) to form a loop around the vaginal wall. The tape is extended over the pubis (31) and through the abdominal wall (32) and is tightened. Then, the tape ends are cut at the abdominal wall, and the tape is left in the body.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

SVERIGE

(12) **PATENTSKRIFT**

(13) **C2**

(11) **503 271**

(19) SE

(51) Internationell klass 6
A61B 17/04, 17/42



**PATENT- OCH
REGISTERINGSVERKET**

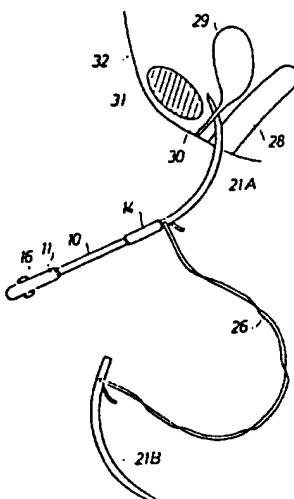
(45) Patent meddelat 1996-04-29 (21) Patentansöknings-
(41) Ansökan allmänt tillgänglig 1996-03-01 nummer 9402872-7
(22) Patentansökan inkom 1994-08-30 Ansökan inkommen som:
(24) Löpdag 1994-08-30
(62) Stamansökans nummer svensk patentansökan
(86) Internationell ingivningsdag 1994-08-30 fullföldt internationell patentansökan
(86) Ingivningsdag för ansökan med nummer
om europeisk patent
(83) Deposition av mikroorganism omvandlad europeisk patentansökan
med nummer
(30) Prioritetsuppgifter

(73) PATENTHAVARE Medscand AB, Box 20047 200 74 Malmö SE
KB Ulmus, Box 60201 216 09 Malmö SE
(72) UPPFINNARE Ulf Ulmsten, Danderyd SE, Jan Clarén, Lund SE
(74) OMBUD Ström & Gulliksson AB
(54) BENÄMNING Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos
kvinnor samt sätt för sådan behandling
(56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER:
EP A2 598 976 (A61B 17/04), WO A1 90/03766 (A61B 17/42)

(57) SAMMANDRAG: Uppfinningen avser ett instrumentarium och ett
sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor.

Instrumentariet innehåller ett skaft (10) med ett
handtag (11) i ena änden samt två böjda nälliknande element
(21A, 21B), som vid ena änden är förbundna med var sin
ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen.
Dessa element är ett i sänder hopkopplingsbara med skaftet
i dess andra ände för att bilda ett bojt ändparti på
skaftet och är avsedda att införas i kroppen via slidan,
varvid vartdera elementet är dimensionerat för att sträcka
sig från slidväggens insida över blygdbenet till bukväggens
utsida.

Vid tillämpning av sättet införes bandet (26) i
kroppen via slidan (28) först med ena änden och sedan med
den andra änden på ena resp. andra sidan om urinröret (30)
för att bilda en bukt under urinröret. Bandet framdrages
över blygdbenet (31) samt genom bukväggen (32) och åtdrages
för att bringa urinröret i rätt läge relativt blygdbenet.
Bandet kvarlämnas sedan i kroppen.



Uppfinningen avser instrumentarium och sätt för behandling av urininkontinens, dvs oförmåga att kontrollera urinavgången, hos kvinnor.

10 Urininkontinens kan förorsakas av att vävnaden eller ligamenten, som förbinder slidväggen med bukväggen, är i dålig kondition.

I US-A-5 112 344 beskrives ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor utan att man behöver öppna buken, vilket skulle kräva en sjukhusvistelse på kanske fyra dagar, varvid ett band införes i kroppen och implanteras mellan slidväggen och bukväggen sträckande sig över blygdbenet och på ömse sidor om urinröret. Bandet åtdrages för att bringa slidväggen och urinröret i rätt läge relativt blygdbenet och får kvarsitta för att det omkring bandet skall bildas ärrvävnad, vilken fungerar som ett bärande ligament i mjukvävnaden. När sådan ärrvävnad bildats, vilket tar ca två månader, avlägsnas bandet från kroppen.

25 Det föreslås också ett speciellt konstruerat instrumentarium för att utföra detta sätt, innefattande ett skaft med ett handtag i ena änden och ett böjt parti i den andra änden, avsett att införas i kroppen via slidan.

Det resultat som uppnås vid sådana operationer är inte alltid tillfredsställande på grund av att det inte bildas tillräckligt med ärrvävnad till följd av den dåliga konditionen hos mjukvävnaden mellan slidväggen och bukväggen.

Uppfinningen syftar till att åstadkomma en förbättrad och förenklad operationsteknik med avsevärt bättre prognos med avseende på åsterställande av urinkontinensen, och i

detta syfte föreslås ett instrumentarium av ovan angivet slag med de kännetecken som framgår av patentkravet 1.

Enligt uppfinningen har också åstadkommits ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor i enlighet med patentkravet 17. Även vid detta sätt införes ett band i vävnaden mellan slidväggen och bukväggen, men detta band har inte enbart till uppgift att stimulera uppkomsten av ärrvävnad utan får sitta kvar i kroppen permanent för att själv som ett artificiellt ligament bilda den förstärkning 10 av vävnaden, som erfordras för att urinkontinensen skall återställas, eller för att genom stimulering av fibroblastbildningen ge denna förstärkning.

Uppfinningen skall förklaras närmare med hänvisning till bifogade ritningar, som visar instrumentariet enligt 15 uppfinningen samt olika operationssteg vid utövning av sättet enligt uppfinningen med användning av detta instrumentarium, varvid

FIG 1 är en sidovy av instrumentariet i ett utförande av detsamma,

20 FIG 2 är en planvy av instrumentariet,

FIG 3 är en fragmentarisk axialsektionsvy i större skala av en koppling i instrumentariet för fastsättning av en utbytbar del av detsamma,

25 FIG 4 - 10 åskådliggör schematiskt olika operationssteg i sättet enligt uppfinningen och

FIG 11 på samma sätt visar slutsteget i sättet.

Instrumentariet innefattar ett cylindriskt rörformigt skaft 10, som i ena änden har ett handtag 11, vilket bildar två åt motsatta håll i samma plan utskjutande vingar 12 och 30 en öppning 13. I andra änden av skaftet finns en hylsa 14, som är delvis skjuten på skaftet och är fastlödd eller fastsvetsad vid detta, varvid ett parti av hylsan skjuter ut från skaftet i dess nämnda andra ände. En cylindrisk axel 15 är vridbart lagrad i skaftet och kan vridas 35 manuellt medelst en utvändigt strecklettrad ratt 16, som är

fäst i axelns ena ände och upptages i öppningen 13, medan axelns andra ände bildar ett cylindriskt parti 17 med mindre ytterdiameter än axeln, vilket övergår i ett utväntigt gängat parti 18, till vilket ansluter sig ett 5 slätt ändparti 19 med ytterligare reducerad diameter, vilket bildar en styrtapp i denna ände av axeln. Partierna 18 och 19 upptages i den från skaftet utskjutande delen av hylsan 14, och i denna del upptages även en från skaftet utskjutande klack 20.

10 Den nu beskrivna delen av instrumentariet är avsedd för flergångsanvändning och bör därför bestå av ett material som kan steriliseras genom autoklavering, exempelvis av rostfritt stål.

Instrumentariet innehållar också ett utbytbart ele-
15 ment 21 för engångsbruk, vilket skall benämñas nål. Den är med ett rakt parti infäst i skaftet i sin ena ände och sträcker sig över huvudsakligen en kvarts cirkelbåge till sin andra, fria ände för att huvudsakligen följa profilen hos blygdbenet mellan slidans och bukväggen. Nålen har
20 cirkulär tvärsektion och slät, företrädesvis glatt utsida, och den avsmalnar något mot den fria änden, där den genom facettering bildar en spets 22, men den kan också vara trubbig och ha en tvärt avskuren ände. Den praktiska användningen av instrumentariet får visa, vilket utförande
25 som är att föredraga. Nålen skall vara utförd av vävnadsvänlig plast, och ett lämpligt material är polykarbonat.

För infästning av nålen 21 i skaftet 10 är nålen i den nämnda ena änden, där nålen bildar ett rakt parti för
30 att med detta upptagas i hylsan 14, utformad med ett från ändytan utgående axiellt botthål med ett gängat parti 23 och ett innanför detta beläget snävare, cylindriskt parti 24. Styrtappen 19 är dimensionerad för att styrande
upptagas i sistnämnda parti, när det gängade partiet 18 för
35 hopfästning av nålen 21 med den övriga delen av

instrumentariet skruvas in i det gängade partiet 23 av bottenhålet genom att axeln 15 roteras genom manuell vridning av ratten 16, varvid skaftets och nålens ändytor anpressas mot varandra. Nålen skall vara orienterad i ett

5 förutbestämt vridningsläge relativt skaftet, den skall nämligen skjuta ut vinkelrätt mot handtagets 16 plan, och detta vridningsläge säkerställs genom att klacken 20 på skaftet upptages i en därtill passande urtagning 25 i nålens mantelyta.

10 Partiet 23 i nålen 21 kan vara utan gängor och vara så dimensionerat, att det gängade partiet 18 på axeln 15 skär en gänga i nålens plastmaterial vid iskruvningen.

När instrumentariets båda delar är hopsykruvade på det sätt som beskrivits, bildar de en stel enhet, som kan

15 styras med stor precision vid handtaget 11, när det användes för genomförande av en operation med tillämpning av sättet enligt uppfinningen.

Vid utövning av sättet enligt uppfinningen skall två nålar 21A och 21B av den beskrivna beskaffenheten vara

20 förbundna med var sin ände av ett band 26, FIG 4, och denna förbindning kan åstadkommas genom att bandet trädes genom ett hål 27, FIG 3, i nålen intill den ände som är infäst i skaftet, eller genom att bandet klistras eller ultraljudsvetsats vid nålen eller genom att bandänden bakas

25 in i nålens plastmaterial vid formsprutningen av nålen.

Bandet skall vara ett vävt band med öppningar mellan inslag och varp av storleksordningen 0,1 mm för att fibroblaster skall kunna växa in i bandet för förankring av detta i omgivnde vävnad. Ett lämpligt material för bandet

30 är polypropen, som kan vara belagt med ett fibroblaststimulerande ämne, exempelvis ett emaljproteinderivat. Bandet är lämpligen 6 å 7 mm brett och ca 1 mm tjockt. När inopereringen av bandet skall börja, är den ena nålen 21A infäst i skaftet 10, medan den andra nålen 21B hänger löst

35 i bandet 26, såsom visas i FIG. 4.

I FIG 4 - 11 är de berörda delarna av kvinnans underliv visade mycket schematiskt, varvid slidan är betecknad 28, urinblåsan 29, urinröret 30, blygdbenet 31 och bukväggen 32.

5 Första steget i inopereringen av bandet 26 är visat i FIG 4 och består i att nälen 21A stickes genom slidväggen, sedan det först gjorts ett snitt i denna, samt genom mjukvävnaden på ena sidan om urinröret 30 för att sedan enligt FIG 5 föras ut genom bukväggen ovanför blygdbenet
10 31. Ett snitt kan göras genom bukväggen för nålens passage genom densamma, men om nälen är spetsig, kan det räcka med att sticka in nälen i bukväggen från dennas insida och göra ett mötande snitt i bukväggen på dennas utsida.

15 Skaftet på instrumentariet kopplas nu av från nälen 21A, FIG 6, genom att axeln 15 roteras vid ratten 16, så att det gängade partiet 18 på stången skruvas ut ur det gängade partiet 23 i nälen 21A, varefter nälen 21A med peang eller dylikt drages ut genom bukväggen och bandet 26 drages in i och genom vävnaden, såsom är åskådliggjort i
20 FIG. 7.

Den andra nälen 21B fästes nu på skaftet, FIG 8, och föres genom ett snitt i slidväggen för att passera genom mjukvävnaden på den andra sidan om urinröret 30. Nälen 21B föres genom bukväggen, FIG 9, och drages sedan, när den
25 kopplats bort från skaftet, ut genom bukväggen, FIG 10, allt på samma sätt som tidigare skett med nälen 21A.

Bandet 26 är nu lagt på ömse sidor om urinröret 30, såsom framgår av FIG 10, och drages åt med den av bandet bildade bukten belägen på slidväggens insida, FIG 11, för
30 att bringa urinröret och slidväggen i rätt position relativt blygdbenet, varefter överskjutande del av bandet på bukväggens utsida kapas bort och bandändarna medelst sutur infästes i bukväggen. Bandet får därefter som ett
35 implantat sitta kvar i kroppen för att bilda ett artificiellt ligament, som är infäst i bukväggen och ger

det stöd för urinröret som erfordras för återställande av urinkontinensen.

En annan typ av band, som kan användas vid sättet enligt uppfinnningen, kan vara tätare vävt än det ovan 5 angivna bandet och kan vara av sådant material, att bandet efter kortare eller längre tid undergår fullständig resorption. Genom den av bandet stimulerade fibroblastbildningen uppnås likväl den eftersträvade förstärkningen av vävnaden, som erfordras för återställande 10 av urinkontinensen.

PATENTKRAV

1. Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor, innehållande ett skaft (10) med ett handtag (11) i ena änden och ett böjt parti (21) i den andra änden, avsett att införas i kroppen via slidan, känneteknadt av att två böjda nälliknande element (21A, 21B), som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen, är ett i sänder hopkopplingsbara med skaftet (10) för att bilda det nämnda böjda partiet, varvid vartdera elementet är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenet till bukväggens utsida.

2. Instrumentarium enligt krav 1, känneteknadt av att skaftet (10) är anordnat med skruvkoppling (18, 23) för förbindning av elementet (21A, 21B) med skaftet (10).

3. Instrumentarium enligt krav 2, känneteknadt av att skruvkopplingen innehåller en i skaftet (10) roterbart lagrad axel (15) med en i handtagsänden tillgänglig manöverratt (16) i ena änden av axeln och ett för skruvingrepp med elementet (21A, 21B) anordnat gängat parti (18) i den andra änden av axeln.

4. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 3, känneteknadt av att skaftet (10) är anordnat med ett hylsformigt parti (14) i den nämnda andra änden för upptagning av ett ändparti av det nälliknande elementet (21A, 21B) i dess nämda ena ände.

5. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 4, känneteknadt av att handtaget (11) innehåller ett par från skaftet (10) diametralt utskjutande vingar (12).

6. Instrumentarium enligt krav 5, känneteknadt av att skaftet (10) och det nälliknande elementet (21A, 21B) har för inbördes samverkan

anordnade organ (20, 25) för positionering av elementet på skaftet (10) i rät vinkel mot vingarnas (12) plan.

7. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 6, kännetecknadt av att skaftet (10) är avsett för flergångsbruk och består av autoklaverbart material, medan de nälliknande elementen (21A, 21B) är avsedda för engångsbruk.

8. Instrumentarium enligt krav 7, kännetecknadt av att de nälliknande elementen (21A, 21B) består av plastmaterial.

9. Instrumentarium enligt krav 7 eller 8, kännetecknadt av att bandet (26) är infäst i resp. element (21A, 21B) genom att bandändarna är fastklistrade eller fastsvetsade vid elementen.

10. Instrumentarium enligt krav 7 eller 8, kännetecknadt av att bandändarna är trädda genom en öppning (27) i resp. element (21A, 21B).

11. Instrumentarium enligt krav 8, kännetecknadt av att bandändarna är inbakade i elementens plastmaterial.

12. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 11, kännetecknadt av att de nälliknande elementen är böjda över huvudsakligen en fjärdedels cirkelbåge.

13. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 12, kännetecknadt av att elementen (21A, 21B) avsmalnar mot sin andra, fria ände.

14. Instrumentarium enligt krav 13, kännetecknadt av att den nämnda andra änden är spetsig.

15. Instrumentarium enligt krav 13, kännetecknadt av att den nämnda andra änden är trubbig.

16. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 15, kännetecknadt av att bandet (26) är perforerat för inväxning av fibroblaster i detsamma.

17. Instrumentarium enligt krav 16,
k ä n n e t e c k n a t a v a t t b a n d e t (26) u t g ö r e s a v e t t
v ä v t b a n d .

18. Instrumentarium enligt krav 16 eller 17,
5 k ä n n e t e c k n a t a v a t t b a n d e t (26) ä r b e l a g t m e d
e t t f i b r o b l a s t s t i m u l e r a n d e m a t e r i a l .

19. Sätt för behandling av urininkontinens hos
kvinnor, vid vilket ett band (26) införes i kroppen och
implanteras mellan slidväggen och bukväggen sträckande sig
10 över blygdbenet och på ömse sidor om urinrören,
k ä n n e t e c k n a t a v a t t b a n d e t i n f ö r e s v i a s l i d a n
f ö r s t m e d e n a ä n d e n o c h s e d a n m e d d e n a n d r a ä n d e n p å e n a
r e s p . a n d r a s i d a n o m u r i n r ö r e t (30) f ö r a t t b i l d a e n b u k t
15 u r i n r ö r e t , a t t b a n d e t å t d r a g e s f ö r a t t b r i n g a
d ä r e f t e r k v a r l ä m n a s i k r o p p e n .

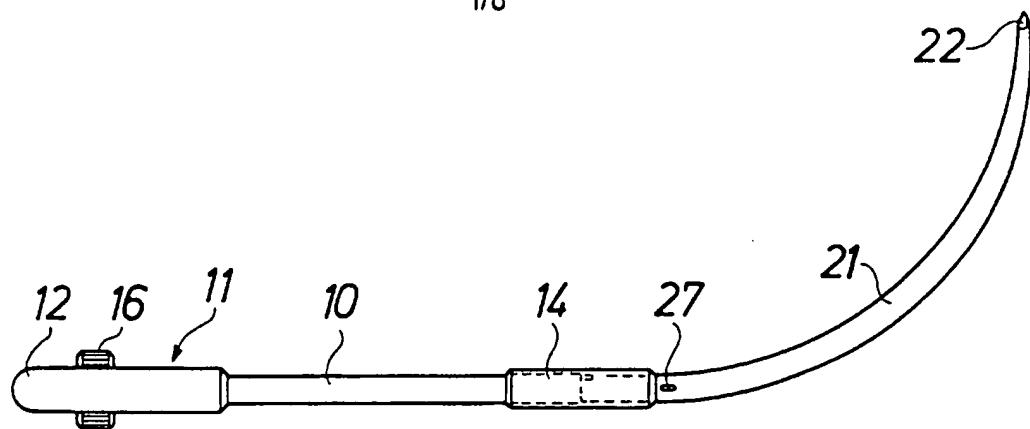


FIG. 1

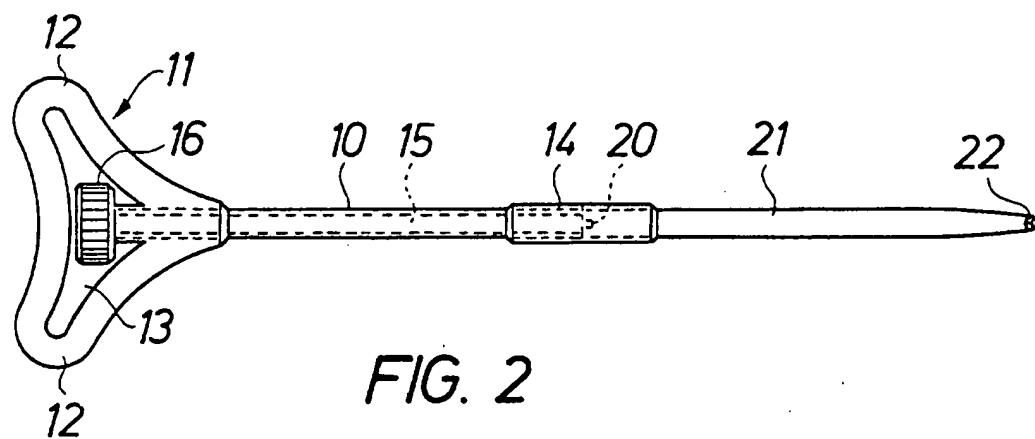


FIG. 2

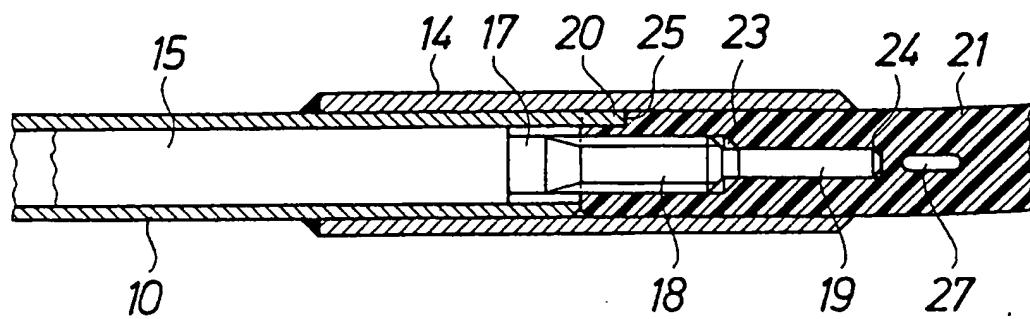


FIG. 3

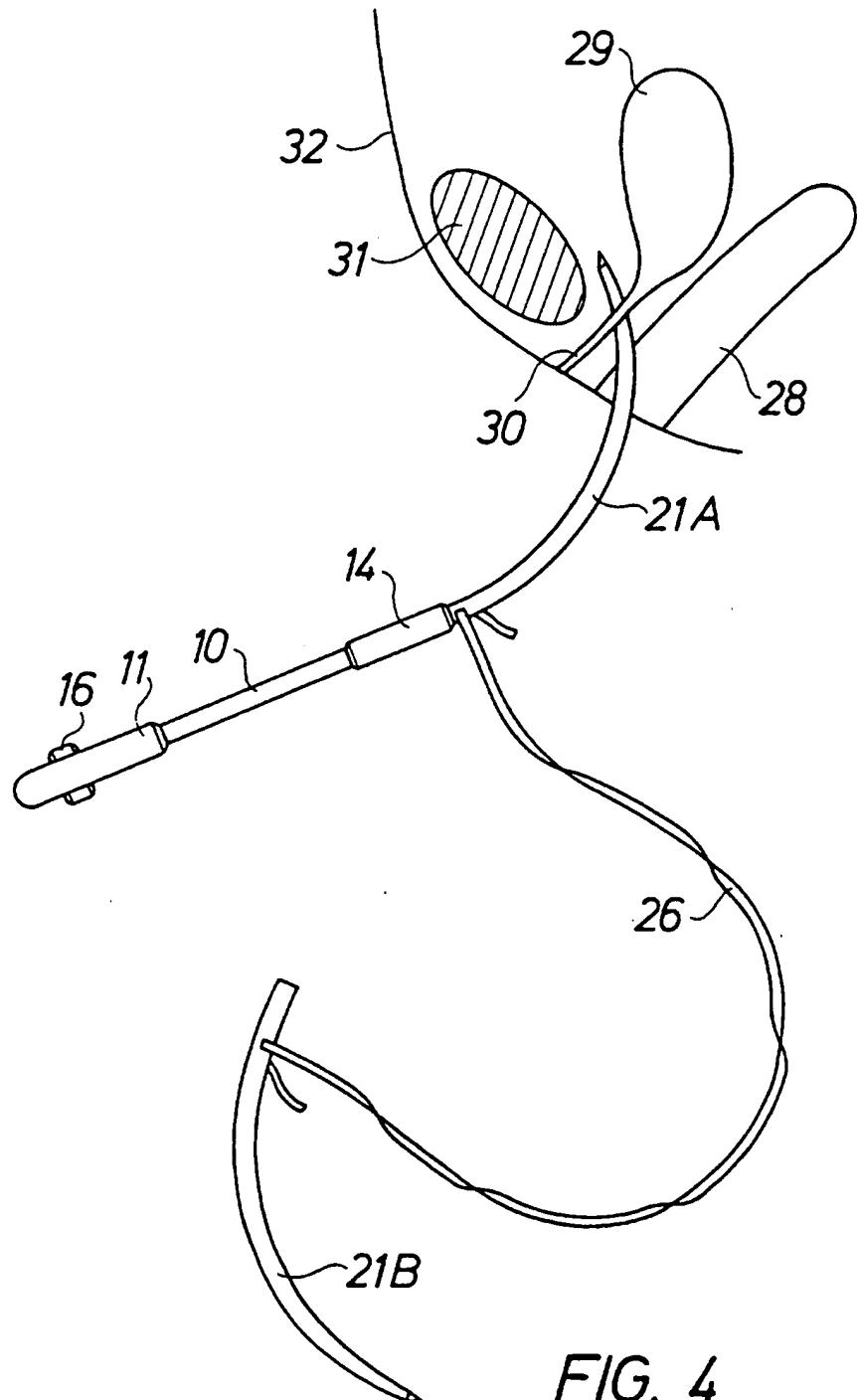


FIG. 4

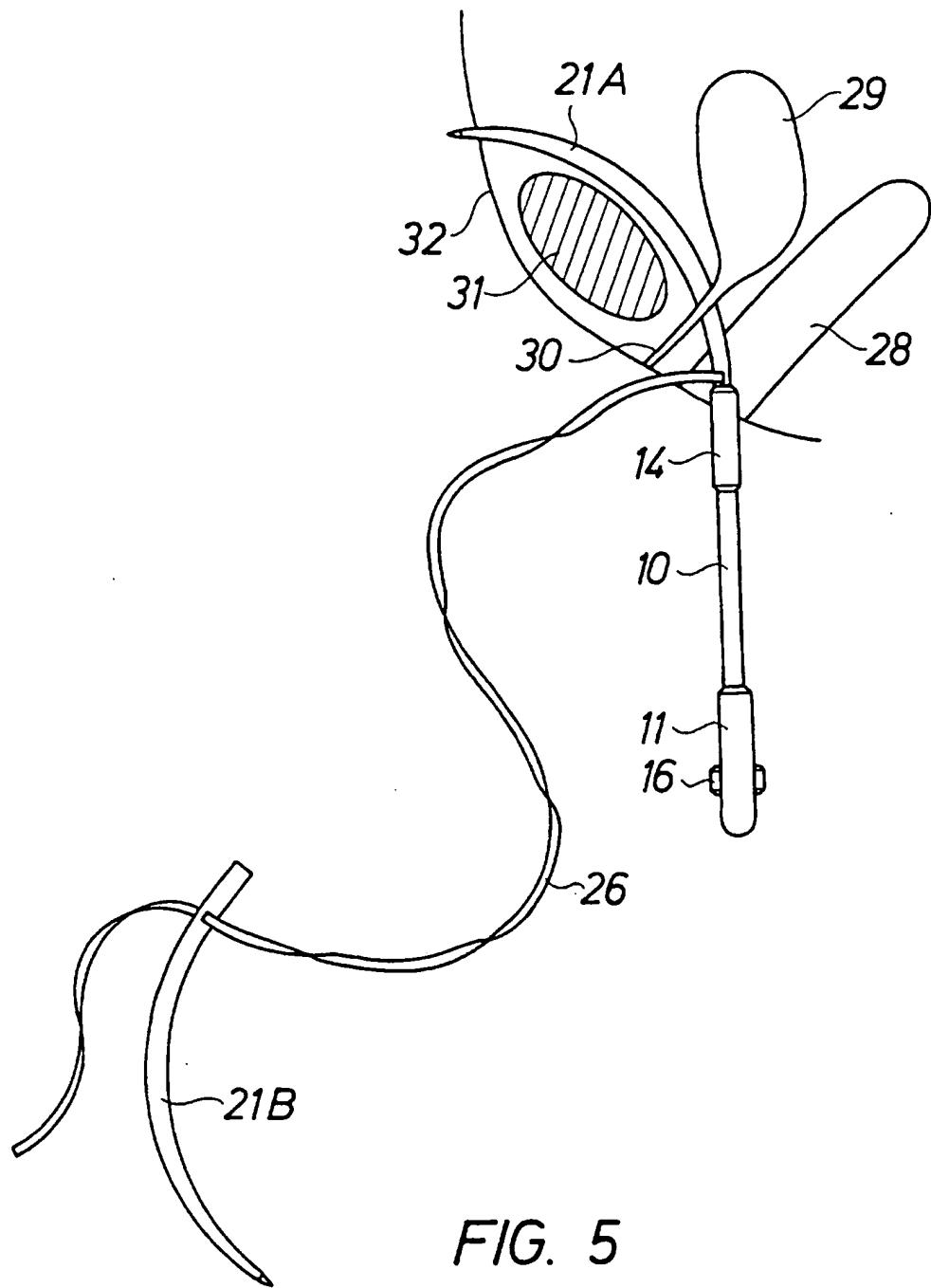
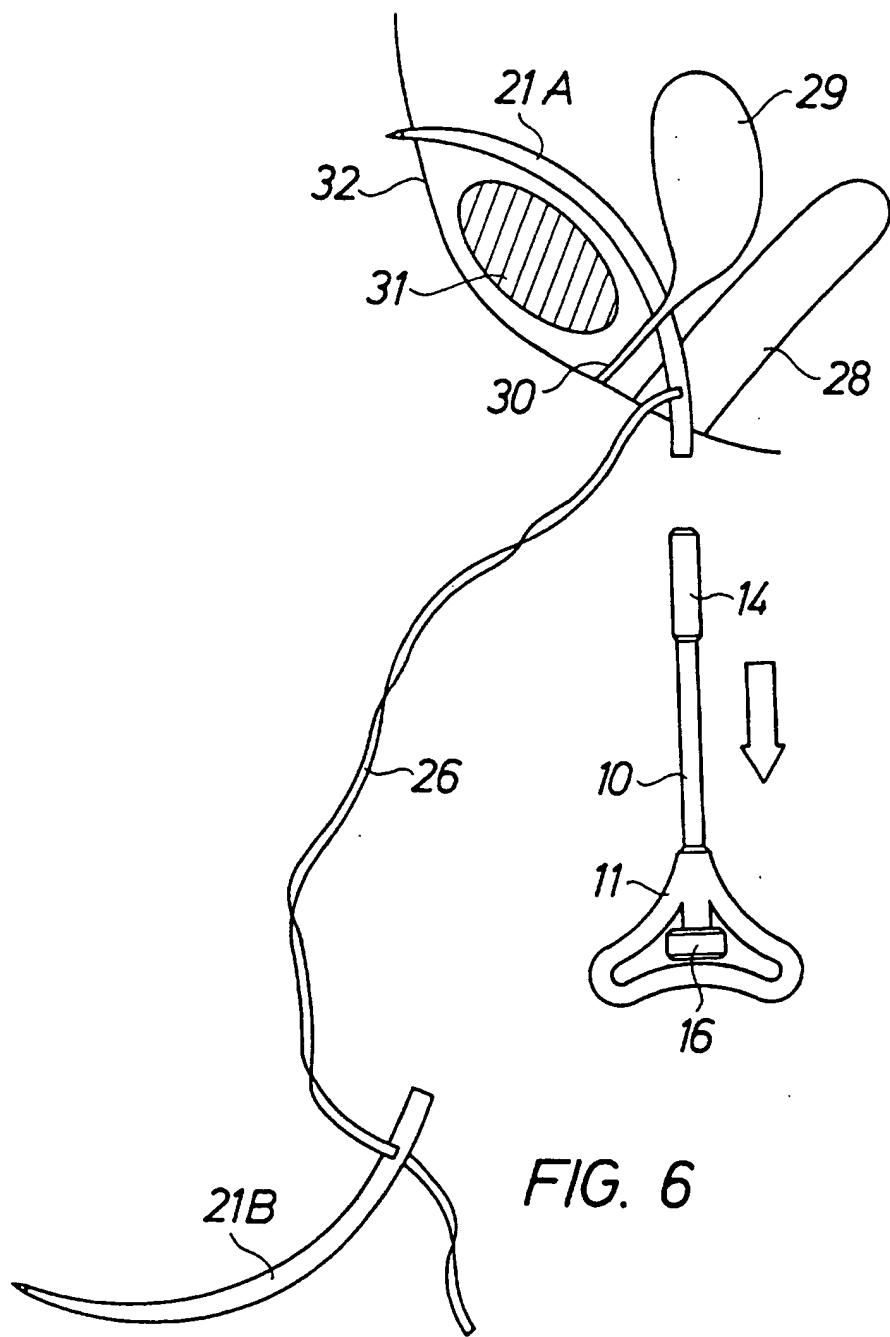


FIG. 5



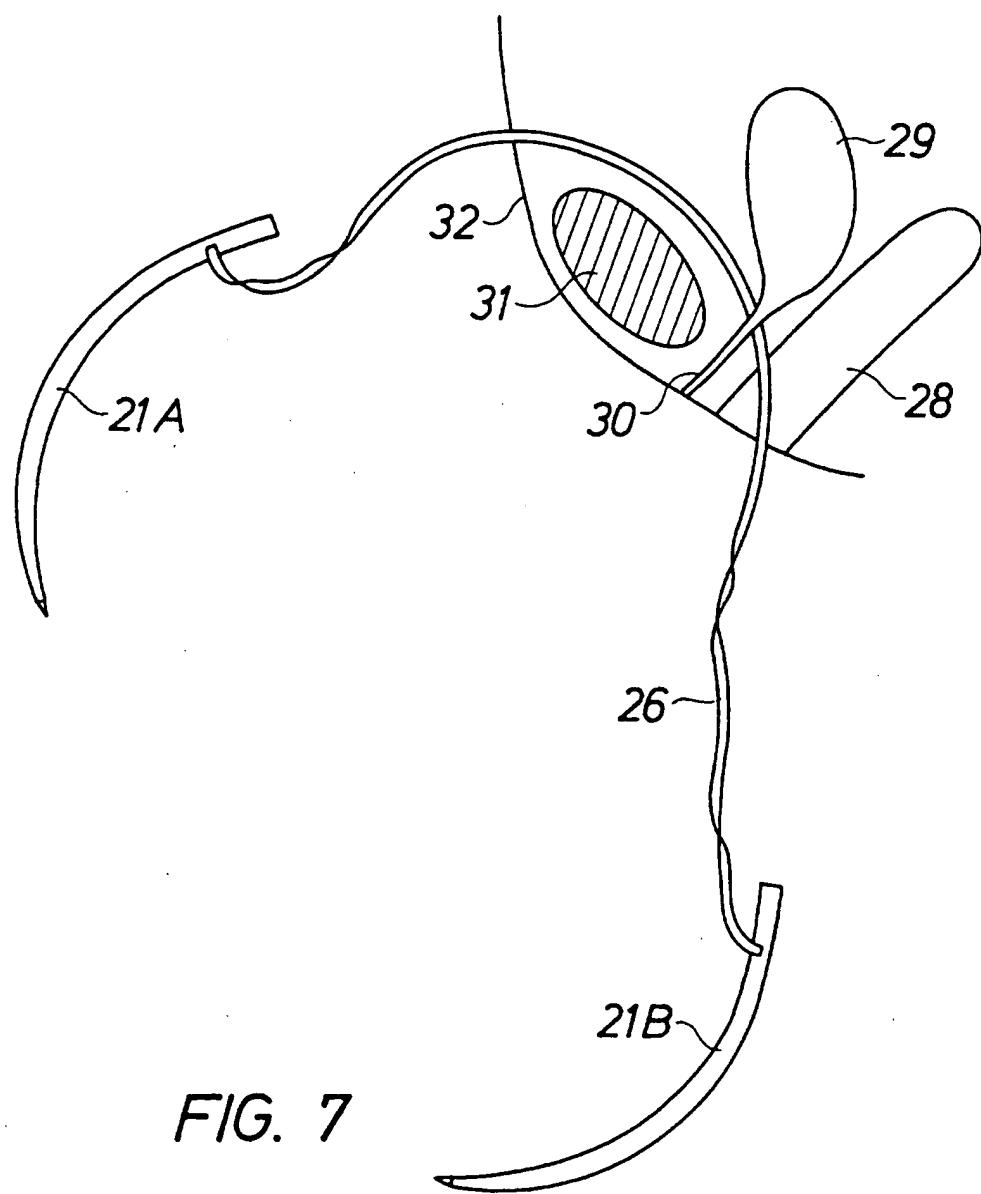


FIG. 7

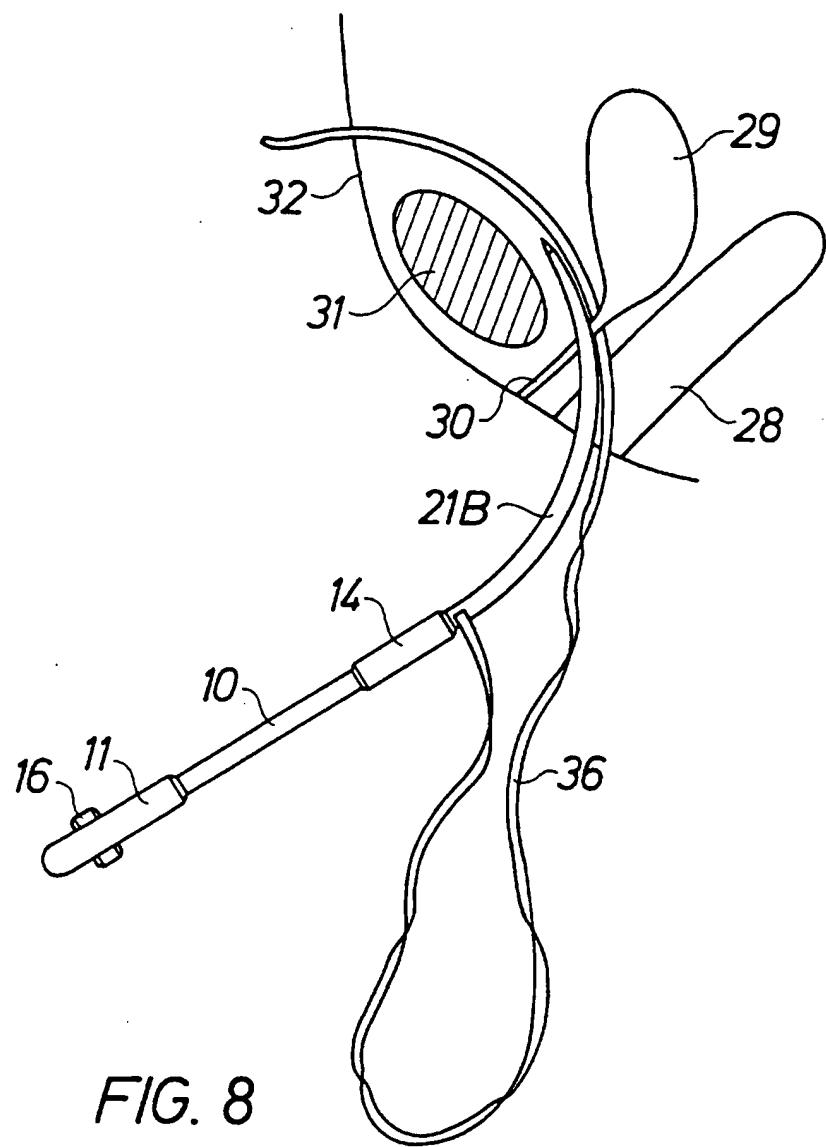


FIG. 8

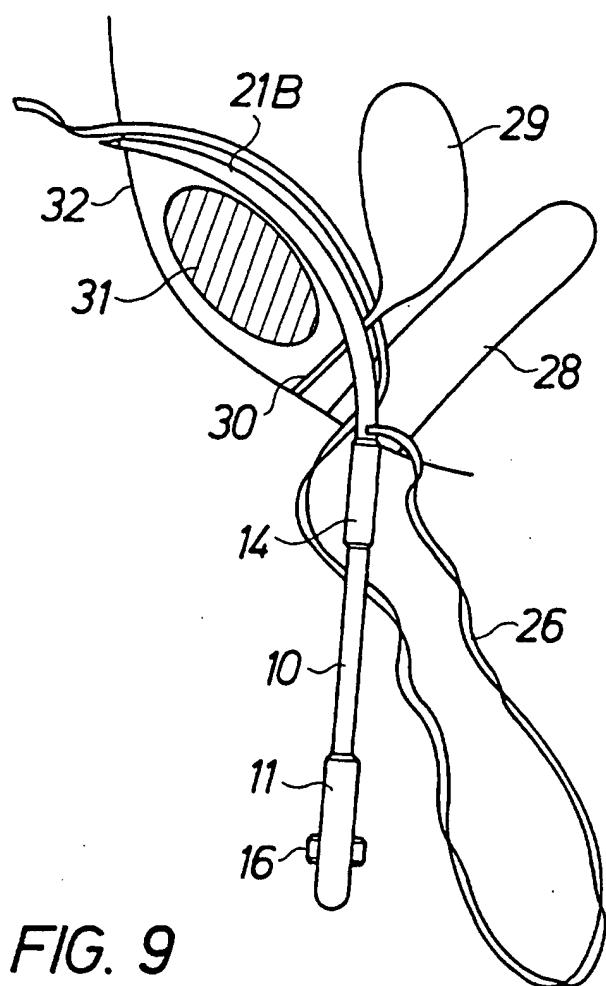


FIG. 9

8/8

